



广东健全食品药品监督抽验机制 检验检测新技术提升科学监管综合能力

广东是食品药品生产消费大省,食品药品生产经营企业超过100万家,占全国总数1/10。2014年,全省食品医药工业总产值约为1.3万亿元,量大面广,“多、小、散、低”现象比较突出,食品药品安全监管任务十分繁重。另一方面,省食品药品监管部门总人数只有1.2万人左右,人员配比低于全国的平均水平,人员少、任务重的矛盾比较突出。

如何才能让相对有限的监管资源发挥最大的效能?广东省食品药品监管部门在科学监管上下功夫,进一步建立健全食品药品监督抽验机制,着力构建三级检验检测技术支撑体系,有效提升了食品药品安全科学监管综合能力。

撰文:牛思远 周濂珊 石耀轩

围绕“三突出” 提升科学监管综合能力

2014年,我省食品药品监管系统的科学监管综合能力明显提升,集中表现为“三个突出”:

一是突出专业意识。组建广东省食品检验所;启动全国药检系统首个快筛快检研究平台,新增国家专利授权5项,审评认证中心药品检查质量体系顺利通过了世界卫生组织全球基金项目评估。

二是突出首创精神。在全国首先建设完成了覆盖生产、流通、销售等环节的婴幼儿配方奶粉追溯系统;在全国率先探索建立中药饮片生产快速检查方法;率先探索开创不良反应主动监测模式,逐步开展并不断完善监测平台与医院HIS系统的对接;全国唯一的国家级白兰地、威士忌、伏特加及葡萄酒产品质量监督检验中心获得论证通过,并牵头起草了我国第一部威士忌鉴定标准。

三是突出科技服务。积极

参与国家科技支撑计划“食品安全电子溯源技术研究及示范”项目的研究;开展了《广东省食品药品信息化发展规划》编制工作,提升食品药品行政执法信息系统性能,实现省、市、县食品药品稽查执法信息采集与集中管理。

10年研发30多项 快筛快检技术 有效提升我省监管部门 检查效能

据了解,食品药品快筛快检技术具有“快速、简便、准确、实用”等优点,可对食品药品进行有针对性的检验筛查。在缩短检验周期、扩大抽检覆盖面、提高命中率等方面,快筛快检技术均有很好的效果,还能避免假药在检验过程中转移和流失等问题。

早在2004年,省食品药品监管局下属的广东省药品检测所就开始着手研发快筛快检技术。截至2014年10月,省药品检验所已研究开发30多项非法添加快速筛查方法,申请发明专利33项,已被

授权27项,其中25项实现了产品化,涵盖药品、保健食品、化妆品和食品领域。

2014年,我省监管部门利用快筛快检技术,完成34237批件的抽查,主要涵盖食品、药品、化妆品等,同比增长21.3%。而作为一个针对性很强的实质性技术检查手段,快筛快检技术提高了监管部门的检查效能,节约了80%的财政成本。

以今年5月江门市食品药品监督管理局的一次化妆品检查为例。该局依托快筛快检技术支撑手段,对省食品药品监管局化妆品重点企业和重点产品监测信息中,标示的重点产品及祛痘、祛斑、美白等宣称功能性的产品进行现场筛查,检查60多个品种,发现疑似非法添加化学成分的产品1批。

根据快筛快检结果,执法人员只需对这一批次的快检阳性产品进行抽样送检、扣押,等待正式检验结果,并作进一步处理。如果没有快筛快检技术,那么60多个品种都要抽样并送往实验室正式检

验,时间、人力等成本大大增加。

构建三级技术支撑体系 促进行政监管与技术支 撑融合

目前,我省已经形成三级食品药品质量快速检测技术平台,以适用于不同场景、不同情况下的快筛快检技术使用需要。

其中,车载技术方法平台以药品检测车为平台,集信息查询、近红外鉴别、化学药鉴别、中药鉴别四大方法,形成了很高的质量检查覆盖率。特别是药品检测车配备的近红外光谱鉴别系统,在鉴别西药原料和制剂的真假时能保全产品包装的完整性,减少药品的浪费,也使得监督执法的阻碍减小。

快检室技术方法平台则以快检室为平台,开展国家标准规定的简单项目和应用研究开发其它的快速检测方法的检测。而以快检箱为平台的应急便携技术方法平台,其配套试剂盒以理化反应鉴别、生物免疫分析、便携仪器等

便携技术为主,适合现场操作。

与此同时,为加强行政监督和技术支撑的融合,我省食品药品监管部门还构建了食品药品快速检验的三级技术支撑体系。

据了解,我省食品药品监管部门先后建立了83个快检室,覆盖全省各县。稽查人员利用快检室内的简易设备设施,可以开展简单项目检测。各县级局还配发了快检箱和试剂盒,以此形成三级技术支撑体系:省级——省食品药品监管局稽查局与省药品检验所;市级——市食品药品监管局稽查局与市食品药品检验所;县级——县食品药品监管局稽查股与县快检室。

通过这种监督职权与检验职权的有机结合,监管部门积极应用了以快筛快检方法为主的新型技术监督方法,同时,检验部门从实验室走到打假前沿,准确了解前沿监管需求,开展技术研究,并为监督机构的监查提供有力手段。三级技术支撑体系与三级食品药品质量快速检测技术平台的推行,提高了食品药品监管能力。